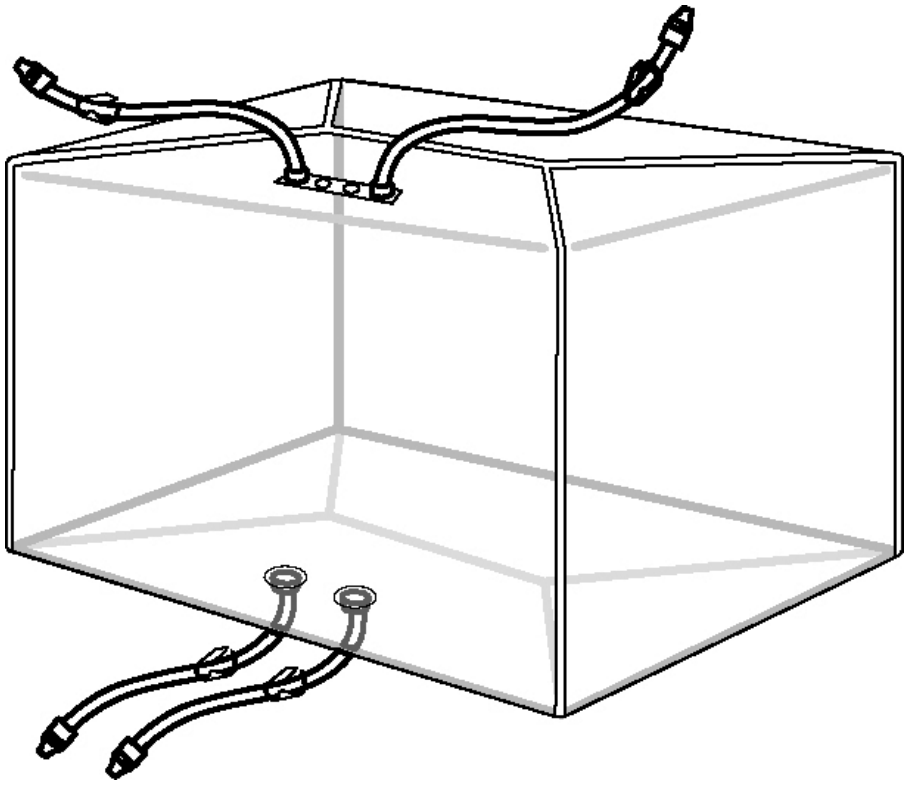
sartorius stedim biotech

User Manual | Mode d'emploi | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso

Flexel® 3D Bag | Poche Flexel® 3D | FLEXEL® 3D-Beutel | Bolsa 3D Flexel® | Sacca Flexel® 3D

1000L



85034-536-14

IU101212 rev01

Table of Contents

English page 2

Français page 8

Deutsch Seite 14

Español página 20

Italiano pagina 26

1. Introduction 3

2. Palletank® & Flexel® 3D Bag Description 3
2.1. Palletank® Description 3
2.2. Flexel® 3D Bag Description 3

3. Flexel® 3D System 1000L Instructions for use 4
3.1. Preparation of the Palletank® 4
3.2. Flexel® 3D Bag 1000L Installation 4
3.3. Filling of 1000L Flexel® 3D Bags 4
3.4. Emptying Flexel® 3D 1000L Bags 5

4. Troubleshooting Guide 5

5. Precautions of use 5

6. Flexel® 3D Bag Storage Conditions 6

7. Shelf Life of a Flexel® 3D Bag 6

8. Product Complaint 6

9. Disclaimers 7

10. Warranty 7

11. Trademark & Patents 7

Flexel® 3D Bag 1000L For use with:

Palletank® For In-Process Fluid Handling 1000L

1. Introduction

The Flexel® 3D System is composed of a disposable sterile bag, the Flexel® 3D Bag and the Palletank® rigid container constructed of stainless steel. The Palletank® supports the fluid contained within the Flexel® 3D Bag. The two make up the System and must be used together to ensure a robust process solution. The Flexel® 3D Bags are manufactured according to a patented design that precisely fits the Palletank®. When filling, bottom and sides of the bag conform to the shape and dimensions of the tank. The exact fit ensures that there are no folds or creases to trap pockets of air or liquid for maximum bag functionality.

The Flexel® 3D System has been designed with a bottom port that allows both bottom filling and drainage of the bag for virtually 100% fluid recovery. The combination of the top and bottom ports also allows for recirculation of the bag contents.

Typical applications for the Flexel® 3D System include in-process fluid handling, storage recirculation mixing, weighing and transportation of biopharmaceutical fluids under sterile conditions. The various configurations of tubing and the Palletank® make it compatible with a wide range of bio-processing applications. Bags and corresponding Palletank® for the Flexel® 3D System are currently available from 100L to 3000L. The System can be moved with a pallet jack, forklift, or a dolly (up to 1000L).

Purpose
This Instruction for use describes the operations required to prepare, fill and drain a 1000L Flexel® 3D Bag in its dedicated Palletank®.

2. Palletank® & Flexel® 3D Bag Description

2.1. Palletank® Description
Sartorius Stedim Biotech currently offers the Palletank® for In-Process Fluid Handling for use with 1000L Flexel® 3D Bags (See Fig 1)

2.2. Flexel® 3D Bag Description
(See Fig. 2)

3. Flexel® 3D System 1000L Instructions for use

3.1. Preparation of the Palletank®

a) Open the hinged front doors by removing the four locking systems (See Fig. 3)

b) Before proceeding to Flexel® 3D Bag installation in the Palletank®, check that the internal surfaces of the Palletank® are SMOOTH, FREE OF ANY PARTICLES that might damage the bag surface and DRY.

c) Open the 2 bottom gates (See Fig. 4):
- Check that the Palletank® does not contain a filled Flexel® 3D bag (Failure to follow this instruction may result in product loss)
- Remove the retaining clip from the retaining clip fastening point,
- Grasp the retaining clip fastening point and swing the bottom gate completely open.

3.2. Flexel® 3D Bag 1000L Installation

a) Obtain a packaged Flexel® 3D Bag of the appropriate size and position it on a smooth table with no sharp angular corners. Bag size matches Palletank® size.

b) On a table, position the bag in such a way that the label is visible. The 4-port system is uppermost and should be positioned on the back. This correct positioning will ensure a proper insertion of the Flexel® 3D Bag in the Palletank®.

c) Check that the irradiation indicator on the label is red. Record the batch number of the bag (as seen on the product label). (See Fig. 5)

d) To open and remove the secondary (external) packaging (See Fig. 6):
- cut one of its corner just under the closure weld with a pair of rounded scissors and open completely by tearing along the weld.
- remove the secondary packaging by sliding it away from the Flexel® 3D Bag. (See Fig. 6)

e) Check that the Flexel® 3D bag secondary packaging is free from any damage that could compromise the sterility.

f) Repeat the d), e) steps for the primary (internal) packaging.

g) Remove the two adhesive tapes from the Flexel® 3D Bag without unfolding the bag (See Fig. 7).

h) To position the bag inside the Palletank®:
- Hold the folded bag on both arms with the 4-port system uppermost and on the back, and the two (bottom) ports underneath. (See Fig. 8)
- Position yourself on the side of the Palletank® closest to the bottom gates
- Introduce the folded bag in the Palletank® by the front opening in such a way that the bottom ports face the bottom gates.

i) Remove the bottom port tubes from the Flexel® 3D Bag folds.

j) Insertion of the bottom port tubes in the bottom gates:
- Insert the bottom port tube and pull it through the jaw.
- Place the bottom port in contact with the fixed jaw of the bottom gate. The edge of the fixed jaw must be inserted inside the groove of the bottom port. (See Fig. 9)
- Slightly pull down the bottom port and at the same time close the mobile jaw inside the groove of the bottom port. (See Fig. 10)
- Lock the latch of the bottom gate to secure the bottom port.
- Check the correct positioning of the bottom port in the bottom gate by trying to pull the bottom port out from the bottom gate. The bottom port must remain in place. If it not the case, repeat the j) step.
- Repeat the j) step for the second bottom port

k) Position the clamps on the bottom tubes as close as possible to the bottom port and close them (See Fig B).

l) Unfold the bag and fold down the 4-port system and the tubing onto the front wall. (See Fig. 11)

m) Check the correct positioning of the K-seal of the Flexel® 3D Bag in the middle of the Palletank® and parallel to the front and back of the container (see Fig. 11)

n) Remove the protective foam

o) Close all clamps on the 4-port system tubing. (See Fig. B)

3.3. Filling of 1000L Flexel® 3D Bags

You may fill either through the top or the bottom. (See Fig. 12)

a) Check that all the clamps are closed. (See Fig. B)

b) Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the filling line and connect the bag to the supply tank in accordance with the aseptic procedures used on your site. (See Fig. C)

Caution:
If you are filling through the top, be particularly careful not to connect through the front opening.

c) Open the clamps only on the tubing line that the bag will be filled from. (See Fig. A)

d) Start to fill the Flexel® 3D Bag - Sartorius Stedim Biotech recommends the use of peristaltic pumps for filling and dispensing from the bag.

Caution:
As the bag fills, it will pull on the tubes; be careful that the tubes do not get caught on the side of the Palletank®. (See Fig. 13)

e) After having filled the bag with a few liters of fluid (representing 5 – 6 % of the bag nominal volume), stop the filling and:
- Manually adjust each bag corner to its appropriate position. (See Fig. 14)
- Close the hinged front doors and secure the four locking systems.

f) Fill the bag to its nominal volume (See Fig. 15).

g) If you have chosen to fill through the top, empty the liquid contained in the filling line into the bag by raising the tube vertically over the bag. (See Fig. 16)

h) Close the clamps (See Fig B) and disconnect the filling line.

3.4. Emptying Flexel® 3D 1000L Bags
Sartorius Stedim Biotech recommends the dispensing through the bottom.

a) Take the bottom port tube and position it vertically. Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the dispensing line and carry out the connection according to the standard procedures that apply on the site (See Fig. C).

b) Open the clamp (See Fig. A). Drain the bag - Gravity can be used, but for faster draining Sartorius Stedim Biotech recommends the use of a peristaltic pump. (See Fig. 17)

c) The bag collapses as it is drained. The sloped bottom of the Palletank®, and the position of the drain hole, provide nearly 100% fluid recovery. This efficiency can be improved by lifting the bag at the end of the operation. (See Fig. 18)

d) When the dispensing is complete, clamp the line (See Fig. B) and disconnect the main drain line from the dispensing tube of the Flexel® 3D Bag.

e) Open the bottom gates by removing the retaining clip from the retaining clip fastening point; then grasp the retaining clip fastening point and swing the bottom gates open (see Fig. 7).

f) Lift the collapsed bag and remove it from the Palletank® (See Fig 18).

g) Discard the Flexel® 3D Bag in accordance with the procedures used on your site.

4. Troubleshooting Guide

The bag will not fill.
> Check the clamp is open and the tube is not pinched.

When filling through the bottom, the bag comes out of the bottom gate.
> The edge of the jaw is not closed inside the groove of the bottom port. Position it correctly in the groove.

The bag does not open out correctly during filling:
The port system is incorrectly aligned
> Open the bottom gate, turn the bag to bring the port system opposite and close the bottom gate.

The bottom of the bag is incorrectly positioned.
> Place the corners of the bag in the corners of the Palletank® (make sure that only 5 – 6% of nominal volume is filled before adjusting, otherwise bag failure may occur).

Many folds appear in the bag during filling.
> The bag is too big, use the bag suited to the size of the Palletank®.

The bag does not come up against the walls.
> The bag is too small, use the bag suited to the size of the Palletank®.

The bag will not drain.
> Check that the clamp is open and that the tube is not pinched.

5. Precautions of use

> To ensure trouble-free operation, the Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag must be used with the Sartorius Stedim Biotech Palletank®.

> The Palletank® must be clean and dry before inserting the Flexel® 3D Bag. Traces of cleaning agents left on the Palletank® can potentially damage the Flexel® 3D Bag.

> It is under the user's responsibility to verify the compatibility of the Flexel® 3D Bag materials with the solutions used in your process. Sartorius Stedim Biotech can provide guidelines for chemical compatibility, bio-compatibility and extractables.

> Avoid leaving sharp objects (scissors, cutters, scalpels, etc.) in the vicinity of the Flexel® 3D Bag.

> The Flexel® 3D Bag is not to be handled by its connections (i.e. tubing).

> Avoid folding the Flexel® 3D Bag other than the original folds. Do not fold the bag in the direction of the "gussets" (gusset = heat sealed seams).

> When positioning the Flexel® 3D Bag in the Palletank® and when adjusting it after the initial fill, handle the bag gently and do not force fit or pull hard.

> The Flexel® 3D Bag is for single-use and should not be re-used.

6. Flexel® 3D Bag Storage Conditions

Flexel® 3D Bags can be stored in their original primary packaging at room temperature (5°C to 40°C), in a dry environment.

7. Shelf Life of a Flexel® 3D Bag

The shelf life after gamma sterilization has been validated as indicated on the labeling (product packaging and case) and in the specifications. Details are available from Sartorius Stedim Biotech upon request.

8. Product Complaint

When may a complaint occur?
When a malfunction or deterioration in the characteristics and | or performance of a marketed product as well as any inadequacy in the labeling, instructions for use, release certificate and | or customer services have occurred.

To whom should the complaint be sent?
To your Sartorius Stedim Biotech commercial contact person or distributor.

How and which information should be conveyed?
A complaint form is available at http://www.sartorius-stedim.com and should be sent by e-mail, fax or letter with:

- the defect description;
- the description of the process in which the defect was detected;
- the bag or bag system traceability (product code & lot number).

The bag or device deemed defective is required to perform the investigation.

9. Disclaimers

a) Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag is for SINGLE-USE only.
Sartorius Stedim Biotech will not endorse any responsibility of any kind for re-use of the Flexel® 3D Bag.

b) Sartorius Stedim Biotech will not accept any responsibility for use of Flexel® 3D Bag with any other container than Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech will not endorse any responsibility if the Flexel® 3D Bag instructions for use as described in this document are not strictly followed and the above mentioned Precautions of Use applied. Upon request, Sartorius Stedim Biotech engineers can perform training of employees.

d) Sartorius Stedim Biotech is not responsible for any special, incidental or consequential damages resulting from any legal theory, including lost profits, downtime, goodwill, damage to or replacement of equipment or property.

10. Warranty

Sartorius Stedim Biotech warrants that the Flexel® 3D Bag is produced according to specifications. Unless otherwise provided for in agreed upon specifications, the general Sartorius Stedim Biotech specifications will apply. In the case of a defective bag, please follow the above-mentioned Product Complaint Procedure.

11. Trademark & Patents

a) Flexel® and Palletank® are registered trademarks of Sartorius Stedim Biotech.

b) The Flexel® 3D System is covered by 2 international patents.

Table des Matières

1.	**Introduction**	9
2.	**Description du Palletank® et de la Poche Flexel® 3D**	9
2.1.	Description du Palletank®	9
2.2.	Description de la Poche Flexel® 3D	9
3.	**Mode d'emploi du Système Flexel® 3D de 1000 L**	10
3.1.	Préparation du Palletank®	10
3.2.	Pose de la Poche Flexel® 3D de 1000 L	10
3.3.	Remplissage des Poches Flexel® 3D de 1000 L	10
3.4.	Vidange des Poches Flexel® 3D de 1000 L	11
4.	**Incidents de Fonctionnement : Origines et Solutions**	11
5.	**Précautions d'emploi**	11
6.	**Conditions d'entreposage de la Poche Flexel® 3D**	12
7.	**Durée de Conservation des Poches Flexel® 3D**	12
8.	**Réclamations**	12
9.	**Clauses de Non-Responsabilité**	13
10.	**Garantie**	13
11.	**Marques et Brevets**	13

Poche Flexel® 3D 1000 L
A utiliser avec :

Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement : 1000 L

1. Introduction

Le système Flexel® 3D se compose d'une poche stérile à usage unique, de la poche Flexel® 3D et d'un conteneur rigide Palletank® en acier inoxydable. Le Palletank® maintient la poche Flexel® 3D contenant le fluide. Les deux dispositifs forment le système et doivent être utilisés ensemble pour obtenir une solution de traitement robuste. Les poches Flexel® 3D sont fabriquées selon une conception brevetée parfaitement adaptée au Palletank®. Pendant le remplissage, le fond et les côtés de la poche épousent parfaitement la forme et les dimensions du conteneur. Cette compatibilité garantit l'absence de pliures et de faux-pli qui peuvent former des poches d'air ou de liquide et veille au fonctionnement parfait de la poche. Le système Flexel® 3D a été conçu avec une ligne basse permettant le remplissage et la vidange par le bas de la poche pour une récupération presque totale du liquide. La combinaison de lignes hautes et basses permet également la recirculation du contenu de la poche.

Les applications classiques du système Flexel® 3D sont la manipulation du liquide en cours de traitement, le stockage du mélange de recirculation, le pesage et le transport de fluides biopharmaceutiques dans des conditions stériles. Les différentes configurations de tuyau et le Palletank® assurent la compatibilité avec une large gamme d'applications biotechnologiques. Les poches et les Palletank® correspondants pour le système Flexel® 3D sont actuellement disponibles de 100 L à 3000 L. Le système peut être déplacé par transpalette, élévateur à fourche ou chariot à roulettes (jusqu'à 1000 L).

Objectif
Le présent mode d'emploi décrit les opérations nécessaires pour préparer, remplir et vider une poche Flexel® 3D de 1000 L dans le Palletank® correspondant.

2. Description du Palletank® et de la Poche Flexel® 3D

2.1. Description du Palletank®
Sartorius Stedim Biotech propose actuellement le Palletank® pour la manutention de fluides en cours de traitement à utiliser avec les poches Flexel® 3D de 1000 L (voir Fig. 1).

2.2. Description de la Poche Flexel® 3D
(voir Fig. 2)

3. Mode d'emploi du Systeme Flexel® 3D de 1000 L

3.1. Préparation du Palletank®

a) Ouvrez les portes frontales sur gonds en retirant les quatre dispositifs de verrouillage (voir Fig. 3).

b) Avant d'introduire la poche Flexel® 3D dans le Palletank®, vérifiez que les surfaces internes du Palletank® sont LISSES, EXEMPTES DE PARTICULES risquant d'endommager la surface de la poche et SECHES.

c) Ouvrez les 2 orifices bas (voir Fig. 4) :
- Vérifiez que le Palletank® ne contient pas de poche Flexel® 3D pleine (la non-observation de ces instructions peut entraîner une perte de production)
- Retirez le clip de son point d'attache.
- Saisissez le point d'attache du clip et ouvrez complètement l'orifice bas.

3.2. Pose de la Poche Flexel® 3D de 1000 L

a) Choisissez une poche Flexel® 3D aux dimensions adéquates et placez-la sur une table lisse sans coins coupants. Les dimensions de la poche correspondent à celles du Palletank®.

b) Sur une table, placez la poche de sorte que l'étiquette soit visible. Le système à quatre ports se trouve en position supérieure et doit être placé sur le dos. Il est important de respecter ce positionnement pour garantir l'insertion adéquate de la poche Flexel® 3D dans le Palletank®.

c) Vérifiez que l'indicateur d'irradiation de l'étiquette est rouge. Enregistrez le numéro de série de la poche (indiqué sur l'étiquette du produit). (voir Fig. 5)

d) Pour ouvrir et retirer le second emballage (externe) (voir Fig. 6) :
- coupez l'un des coins juste au-dessous de la soudure de fermeture à l'aide d'une paire de ciseaux à bouts ronds et ouvrez complètement en déchirant le long de la soudure.
- retirez le second emballage en le faisant glisser hors de la poche Flexel® 3D. (voir Fig. 6)

e) Vérifiez que le second emballage de la poche Flexel® 3D n'est pas endommagé ; si c'était le cas, la stérilité serait compromise.

f) Répétez les étapes d) et e) pour l'emballage principal (interne).

g) Retirez les deux rubans adhésifs de la poche Flexel® 3D sans déplier la poche (voir Fig. 7).

h) Pour insérer la poche dans le Palletank® :
- Tenez la poche pliée des deux bras avec le système à 4 ports situé en position supérieure et sur le dos, et les deux lignes (basses) en-dessous. (voir Fig. 8)
- Placez-vous à côté du Palletank® le plus près possible des orifices bas
- Insérez la poche pliée dans le Palletank® par l'ouverture avant de sorte que les lignes basses soient face aux orifices bas.

i) Retirez les tubes de la ligne basse des plis de la poche Flexel® 3D.

j) Insertion des tubes de la ligne basse dans les orifices bas :
- Insérez les tubes de la ligne basse et tirez-le dans la mâchoire.
- Mettez en contact l'embase de la ligne basse avec la mâchoire fixe de l'orifice bas. L'encolure de l'embase de la ligne basse doit être placée dans le logement de la partie fixe de l'orifice bas du Palletank®. (voir Fig. 9)
- Tirez légèrement la ligne basse vers le bas et fermez la mâchoire mobile dans la rainure de la ligne basse. (voir Fig. 10)
- Verrouillez le clip de l'orifice bas pour fixer la ligne basse.
- Vérifiez le positionnement adéquat de la ligne basse dans l'orifice bas en essayant de retirer la ligne basse de l'orifice bas. La ligne basse doit rester immobile. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape j).
- Répétez l'étape j) pour les secondes lignes basses.

k) Placez les clamps des tubes inférieurs le plus près possible de l'embase de la ligne basse et fermez-les (voir Fig. B).

l) Dépliez la poche et pliez le système à 4 ports et les tubes sur la paroi frontale. (voir Fig. 11)

m) Vérifiez la position adéquate du joint en forme de K de la poche Flexel® 3D au milieu du Palletank® et parallèle à l'avant et à l'arrière du conteneur (voir Fig. 11)

n) Retirez la mousse protectrice

o) Fermez tous les autres clamps situés sur les tubes du système à 4 ports. (voir Fig. B)

3.3. Remplissage des Poches Flexel® 3D de 1000 L

Vous pouvez procéder au remplissage par le haut ou par le bas. (voir Fig. 12)

a) Vérifiez que tous les clamps sont fermés. (voir Fig. B)

b) Ouvrez le sachet protecteur de la ligne de remplissage à l'aide du collier réversible et connectez la poche à la cuve de remplissage conformément aux procédures en vigueur sur votre site. (voir Fig. C)

Attention :
Si vous optez pour le remplissage par le haut, la connexion ne doit pas s'opérer par l'ouverture frontale.

c) Ouvrez les clamps uniquement sur le tube de remplissage de la poche. (voir Fig. A)

d) Démarrez le remplissage de la poche Flexel® 3D. Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser des pompes péristaltiques pour remplir et vider la poche.

Attention :
Lorsque la poche se remplit, veillez à ce que les tubes ne restent pas coincés sur le côté du Palletank®. (voir Fig. 13)

e) Après avoir rempli la poche avec quelques litres de fluide (environ -6 % du volume nominal de la poche), arrêtez le remplissage et :
- Ajustez manuellement chaque coin de la poche. (voir Fig. 14)
- Fermez les portes frontales sur gonds et enclenchez les quatre dispositifs de verrouillage.

f) Remplissez la poche jusqu'à son volume nominal (voir Fig. 15).

g) Si vous avez choisi de remplir par le haut, videz la ligne de remplissage dans la poche en soulevant le tuyau verticalement au-dessus de la poche. (voir Fig. 16)

h) Fermez les clamps (voir Fig. B) et déconnectez la ligne de remplissage.

3.4. Vidange des Poches Flexel® 3D de 1000 L

Sartorius Stedim Biotech recommande la vidange par le bas.

a) Prenez le tube de la ligne basse et placez-le à la verticale. Ouvrez le sachet protecteur de la ligne de remplissage à l'aide du collier réversible et connectez la poche à la ligne de vidange et procédez à la connexion en suivant la procédure en vigueur sur le site (voir Fig. C).

b) Ouvrez le clamp (voir Fig. A). Vidangez la poche - Laissez faire la gravité. Pour une vidange plus rapide, Sartorius Stedim Biotech recommande l'utilisation d'une pompe péristaltique. (voir Fig. 17)

c) La poche s'affaisse à mesure qu'elle se vide. Le fond incliné du Palletank® et la position de l'orifice de vidange permettent 100 % de récupération du liquide. Pour plus d'efficacité, soulevez la poche à la fin de l'opération. (voir Fig. 18)

d) Une fois la vidange terminée, clampez la ligne (voir Fig. B) et déconnectez la ligne de vidange principale du tube de vidange de la poche Flexel® 3D.

e) Ouvrez les orifices bas en retirant le clip de son point d'attache ; puis saisissez le point d'attache et ouvrez les orifices bas (voir Fig. 7).

f) Soulevez la poche affaissée et retirez-la du Palletank® (voir Fig. 18).

g) Eliminez la poche Flexel® 3D conformément à la procédure en vigueur sur votre site.

4. Incidents de Fonctionnement : Origines et Solutions

La poche ne se remplit pas

> Vérifiez que le clamp est ouvert et que le tube n'est pas pincé

Lors du remplissage par le bas, la poche sort de l'orifice bas

> L'encolure de la mâchoire n'est pas correctement insérée dans la rainure de la ligne basse. Placez-la correctement dans la rainure.

La poche ne s'ouvre pas correctement pendant le remplissage :

Le système des ports n'est pas correctement aligné.

> Ouvrez l'orifice bas, tournez la poche pour placer le système des ports en face et fermez l'orifice bas.

Le fond de la poche n'est pas correctement positionné

> Placez les coins de la poche dans les coins du Palletank® (veillez à ce que seulement 5-6% du volume nominal soit rempli avant l'ajustage pour un bon fonctionnement de la poche)

Des plis se forment dans la poche pendant le remplissage

> La poche est trop grande, utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®

La poche n'affleure pas sur les parois

> La poche est trop petite, utilisez une poche adaptée aux dimensions du Palletank®

La poche ne se vide pas

> Vérifiez que le clamp est ouvert et que le tube n'est pas pincé.

5. Précautions d'emploi

> Pour assurer un bon fonctionnement, la poche Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D doit être utilisée avec le Palletank® Sartorius Stedim Biotech.

> Le Palletank® doit être propre et sec avant d'insérer la poche Flexel® 3D. Les résidus de produit nettoyant sur le Palletank® peuvent endommager la poche Flexel® 3D.

> Il incombe à l'utilisateur de vérifier la compatibilité des matériaux de la poche Flexel® 3D avec les solutions utilisées. Sartorius Stedim Biotech peut fournir de plus amples informations sur la compatibilité chimique, la biocompatibilité et les extractibles.

> Ne pas laisser d'objets pointus (ciseaux, cutters, scalpels, etc.) à proximité de la poche Flexel® 3D.

> La poche Flexel® 3D ne doit pas être manipulée par ses connexions (par ex. tuyau).

> Ne pas plier la poche Flexel® 3D (hors plis d'origine). Ne pas plier la poche dans le sens des «soufflets» (soufflet = coutures soudées à chaud).

> Lors de l'insertion de la poche Flexel® 3D dans le Palletank® et de son ajustage après le remplissage initial, manipuler la poche délicatement et ne pas forcer ni la tirer brusquement.

> La poche Flexel® 3D est à usage unique et ne doit pas être réutilisée.

6. Conditions d'entreposage de la Poche Flexel® 3D

Les poches Flexel® 3D peuvent être stockées dans leur emballage principal à température ambiante (5°C à 40°C), dans un environnement sec.

7. Durée de Conservation des Poches Flexel® 3D

La durée de conservation après stérilisation Gamma figurant sur l'étiquette (emballage du produit et boîte) et dans les spécifications a été validée. Vous pouvez obtenir de plus amples informations auprès de Sartorius Stedim Biotech.

8. Réclamations

Quand peut-il y avoir une réclamation ?
En cas de dysfonctionnement ou de détérioration des caractéristiques et | ou performances d'un produit commercialisé et en cas d'erreur sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi, dans les certificats d'émission et | ou du service client.

À qui adresser la réclamation ?
Au responsable commercial ou au distributeur Sartorius Stedim Biotech.

Quelles informations envoyer et comment ?
Un formulaire de réclamation est disponible à l'adresse http://www.sartorius-stedim.com et doit être retourné par e-mail, fax ou lettre, avec :

- la description du problème ;
- la description du processus durant lequel est survenu le problème ;
- la traçabilité de la poche ou du système (code produit et numéro de lot).

La poche ou le dispositif défectueux devront subir un examen.

9. Clauses de Non-Responsabilité

a) La poche Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D est destinée à un USAGE UNIQUE. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de réutilisation de la poche Flexel® 3D.

b) Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'une poche Flexel® 3D avec un conteneur autre que le Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de non-observation des consignes d'utilisation de la poche Flexel® 3D contenues dans ce document et des précautions d'emploi précitées. Sur demande, les techniciens de Sartorius Stedim Biotech peuvent assurer la formation des employés.

d) Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des dommages spéciaux, accessoires ou indirects issus d'une théorie juridique, y compris ceux causant une perte de profit, une immobilisation ou affectant la notoriété, ainsi que les dommages causés à ou entraînant le remplacement de l'équipement ou de biens matériels.

10. Garantie

Sartorius Stedim Biotech garantit que la poche Flexel® 3D est fabriquée conformément aux spécifications. Sauf dispositions contraires acceptées dans les spécifications, les spécifications générales de Sartorius Stedim Biotech s'appliquent. Si la poche est défectueuse, suivre la procédure de réclamation mentionnée ci-dessus.

11. Marques et Brevets

a) Flexel® et Palletank® sont des marques déposées de Sartorius Stedim Biotech.

b) Le système Flexel® 3D est protégé par 2 brevets internationaux.

Inhalt

1.	**Einleitung**	15
2.	**Beschreibung des Palletank® Flexel® 3D-Beutels**	15
2.1.	Beschreibung des Palletank®	15
2.2.	Beschreibung des Flexel® 3D-Beutels	15
3.	**Gebrauchsanweisung für Flexel® 3D-System 1000L**	16
3.1.	Vorbereitung des Palletank®	16
3.2.	Montage des Flexel® 3D-Beutels 1000L	16
3.3.	Füllen der Flexel® 3D-Beutel 1000L	16
3.4.	Entleeren der Flexel® 3D-Beutel 1000L	17
4.	**Fehlerbehebung**	17
5.	**Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch**	17
6.	**Lagerungsbedingungen für den Flexel® 3D Bag**	18
7.	**Haltbarkeit des Flexel® 3D Bags**	18
8.	**Produktmängelanzeige**	18
9.	**Haftungsausschlüsse**	19
10.	**Garantie**	19
11.	**Warenzeichen & Patente**	19

Flexel® 3D Bag 1000L Zur Anwendung mit:

Palletank® zum prozessinternen Flüssigkeitstransport: 1000L

1. Einleitung

Das Flexel® 3D-System besteht aus einem sterilen Einwegbeutel, dem Flexel® 3D-Beutel und einem starren Edelstahlcontainer, dem Palletank®. Der Palletank® stützt die Flüssigkeit in den Flexel® 3D-Beutel. Beide Teile bilden ein System und müssen gemeinsam verwendet werden, um eine robuste Prozesslösung zu erreichen. Die Flexel® 3D-Beutel sind nach einem patentierten Design hergestellt, das genau in den Palletank® passt. Beim Füllen passen sich Seiten und Boden des Beutels Form und Abmessungen des Behälters an. Die exakte Anpassung gewährleistet, dass sich keine Falten oder Knitter bilden, in denen Luft oder Flüssigkeiten eingeschlossen sind, sodass der Beutel uneingeschränkt einsetzbar ist.

Das Flexel® 3D-System wurde mit einem Bodenanschluss versehen, durch den der Beutel sowohl gefüllt als auch entleert werden kann, sodass 100 % der Flüssigkeit zurückgewonnen werden. Die Kombination aus einem oberen und einem Bodenanschluss erleichtert auch die Zirkulation des Beutelinhalts.

Typische Anwendungsbereiche für das Flexel® 3D-System sind u. a. prozessinternes Handling, Rezeptherstellungen sowie Lagerung, Wiegen und Transport von biopharmazeutischen Flüssigkeiten unter sterilen Bedingungen. Durch die verschiedenen Schlauchkonfigurationen und den Palletank® ist das System mit einer Vielzahl von Anwendungen zur Verarbeitung biologischer Flüssigkeiten kompatibel. Beutel und insbesondere der Palletank® für das Flexel® 3D-System werden zurzeit in Größen von 100L bis 3000L angeboten. Das System kann mit einem Palettenwagen, einem Gabelstapler oder Rollenwagen (bis 1000L) bewegt werden.

Zweck
Diese Einweisung zum Einsatz beschreibt die Schritte zur Vorbereitung, Füllung und Entleerung eines Flexel® 3D-Beutels 1000L in den passenden Palletank®.

2. Beschreibung des Palletank® Flexel® 3D-Beutels

2.1. Beschreibung des Palletank®
Sartorius Stedim Biotech bietet zurzeit den Palletank® für den Transport von Prozessflüssigkeiten mit Flexel® 3D-Beuteln für 1000L an (siehe Abbildung 1)

2.2. Beschreibung des Flexel® 3D-Beutels
(siehe Abbildung 2)

3. Gebrauchsanweisung für Flexel® 3D-System 1000L

3.1. Vorbereitung des Palletank®

a) Die vorderen Klapptüren durch Entfernung der vier Türsicherungen öffnen (siehe Abbildung 3)

b) Bevor der Flexel® 3D-Beutel in den Palletank® eingesetzt wird, die Innenflächen des Palletanks® auf SAUBERKEIT, GLÄTTE SOWIE TROCKENHEIT kontrollieren, da sonst die Beutelfläche beschädigt werden könnte.

c) Die beiden Bodenklappen öffnen (siehe Abbildung 4):
- In dem Palletank® darf sich kein gefüllter Flexel® 3D-Beutel befinden (wird diese Anweisung nicht beachtet, kann es zum Austritt von Produkt kommen).
- Die Halteklammer von dem Befestigungspunkt für die Halteklammer entfernen.
- Den Befestigungspunkt der Halteklammer erfassen und die Bodenklappe voll aufschwenken.

3.2. Montage des Flexel® 3D-Beutels 1000L

a) Einen verpackten Flexel® 3D-Beutel entsprechender Größe auf einen glatten Tisch legen, der keine scharfen Ecken besitzt. Die Beutelgröße muss zum Palletank® passen.

b) Den Beutel auf dem Tisch so ablegen, dass das Etikett sichtbar ist. Das System mit den vier Anschlüssen muss später nach oben zeigen und daher auf der Rückseite abgelegt werden. Durch die korrekte Positionierung wird sichergestellt, dass der Flexel® 3D-Beutel richtig in den Palletank® eingelegt wird.

c) Die Spülanzeige auf dem Etikett muss rot sein. Die Chargennummer des Beutels (auf dem Produktetikett) notieren. (siehe Abbildung 5)

d) Öffnen und Entfernen der sekundären (externen) Verpackung (siehe Abbildung 6):
- Eine der Ecken direkt unter der Schweißnaht mit einer abgerundeten Schere abschneiden und durch Abziehen entlang der Schweißnaht vollständig öffnen.
- Die Sekundärverpackung von dem Flexel® 3D-Beutel abziehen. (siehe Abbildung 6)

e) Die Sekundärverpackung des Flexel® 3D-Beutels darf nicht beschädigt sein, da sonst die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

f) Die Schritte D und E für die Primärverpackung (Innenverpackung) wiederholen.

g) Die beiden Klebestreifen von dem Flexel® 3D-Beutel abziehen, ohne den Beutel auseinanderzufalten (siehe Abbildung 7).

h) Positionierung des Beutels im Palletank®:
- Den zusammengefalteten Beutel auf beiden Armen so halten, dass das System mit den 4 Anschlüssen nach oben und nach hinten zeigt und die beiden Bodenanschlüsse nach unten. (siehe Abbildung 8)
- Auf die Seite neben dem Palletank® stellen, auf der die Bodenklappen am bequemsten zugänglich sind.
- Den zusammengefalteten Beutel in den Palletank® durch die vordere Öffnung einführen, sodass die Bodenanschlüsse zu den Bodenklappen zeigen.

i) Die Schläuche der Bodenanschlüsse von dem zusammengefalteten Flexel® 3D-Beutel entfernen.

j) Einführen der Schläuche für die Bodenanschlüsse in die Bodenklappen:
- Den Schlauch für den Bodenanschluss einführen und durch die Klaue ziehen.
- Den Bodenanschluss so ablegen, dass er Kontakt mit der festen Klaue der Bodenklappe besitzt. Die Kante der festen Klaue muss in die Nut des Bodenanschlusses eingreifen. (siehe Abbildung 9)
- Den Bodenanschluss vorsichtig nach unten ziehen und zugleich die bewegliche Klaue in der Nut des Bodenanschlusses einführen. (siehe Abbildung 10)
- Die Verriegelung der Bodenklappe schließen, um den Bodenanschluss zu sichern.
- Die korrekte Positionierung des Bodenanschlusses in der Bodenklappe prüfen; dazu versuchsweise den Bodenanschluss aus der Bodenklappe ziehen. Der Bodenanschluss darf sich nicht aus seiner Lage bewegen. Ist dies nicht der Fall, den Schritt j) wiederholen.
- Den Schritt j) für den zweiten Bodenanschluss wiederholen.

k) Die Klemmen der Bodenschläuche so dicht wie möglich am Bodenanschluss ablegen und verschließen (siehe Abbildung B).

l) Den Beutel auseinanderfalten und das System mit den 4 Anschlüssen und den Schläuchen zur vorderen Wand klappen. (siehe Abbildung 11)

m) Die korrekte Positionierung der K-Dichtung des Flexel® 3D-Beutels in der Mitte des Palletank® und die Parallelität zur Vorder- und Rückseite des Behälters überprüfen (siehe Abbildung 11)

n) Die als Schutz vorhandene Schaumfolie entfernen.

o) Alle Klemmen an den Schläuchen der 4 Anschlüsse schließen. (siehe Abbildung B)

3.3. Füllen der Flexel® 3D-Beutel 1000L

Eine Füllung kann entweder von oben oder von unten erfolgen. (siehe Abbildung 12)

a) Alle Schlauchklemmen müssen geschlossen sein. (siehe Abbildung B)

b) Die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelbinder an der Füllleitung öffnen und den Beutel mit dem Speisetank entsprechend den vorgeschriebenen aseptischen Verfahren verbinden. (siehe Abbildung C)

Vorsicht:
Beim Einfüllen von oben besonders darauf achten, dass der Anschluss nicht über die vordere Öffnung erfolgt.

c) Nur die Klemmen an der Schlauchleitung öffnen, über die der Beutel gefüllt wird. (siehe Abbildung A)

d) Den Flexel® 3D-Beutel füllen – zur schnelleren Füllung und Entleerung des Beutels empfiehlt Sartorius Stedim Biotech die Verwendung einer Schlauchpumpe.

Vorsicht:
Wenn sich der Beutel füllt, werden die Schläuche auf Zug beansprucht, die Schläuche dürfen nicht an der Seite des Palletank® eingeklemmt werden. (siehe Abbildung 13)

e) Nach der Füllung des Beutels mit einigen Litern Flüssigkeit (5 bis 6 % des Beutelnennvolumens) den Füllvorgang stoppen und:
- Manuell jede Ecke in die entsprechende Position bringen. (siehe Abbildung 14)
- Die vorderen Klapptüren schließen und die vier Sicherungen fixieren.

f) Den Beutel bis zum Nennvolumen auffüllen (siehe Abbildung 15).

g) Beim Einfüllen von oben die in der Füllleitung enthaltene Flüssigkeit in den Beutel entleeren; dazu den Schlauch vertikal über den Beutel heben. (siehe Abbildung 16)

h) Die Klemmen schließen (siehe Abbildung B) und die Füllleitung abklemmen.

3.4. Entleeren der Flexel® 3D-Beutel 1000L
Sartorius Stedim Biotech empfiehlt eine Entleerung über den Bodenanschluss.

a) Die Bodenanschlussschlauchleitung vertikal anordnen. Die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelverbinder der Speiseleitung öffnen und den Anschluss entsprechend den ortsüblichen Standardverfahren herstellen (siehe Abbildung C).

b) Die Klemme öffnen (siehe Abbildung A). Den Beutel entleeren – dazu kann die Schwerkraft genutzt werden, zur schnelleren Entleerung empfiehlt Sartorius Stedim Biotech jedoch die Verwendung einer Schlauchpumpe. (siehe Abbildung 17)

c) Der Beutel faltet sich zusammen, wenn er entleert wird. Der schräge Boden des Palletank® und die Position der Ablauföffnung gewährleisten eine nahezu 100%ige Flüssigkeitsrückgewinnung. Dieser Prozess kann unterstützt werden, wenn der Beutel zum Abschluss der Entleerung angehoben wird. (siehe Abbildung 18)

d) Wenn die Entleerung abgeschlossen ist, die Leitung mit Klemmen fixieren (siehe Abbildung B) und die Hauptablaufleitung vom Ablaufschlauch des Flexel® 3D-Beutels trennen.

e) Zum Öffnen der Bodenklappen die Halteklemme vom Befestigungspunkt der Halteklemme lösen und den Befestigungspunkt der Halteklemme erfassen; die Bodenklappen aufschwenken (siehe Abbildung 7).

f) Den zusammengefalteten Beutel anheben und aus dem Palletank® entfernen (siehe Abbildung 18).

g) Den Flexel® 3D-Beutel entsprechend den standortüblichen Verfahren entsorgen.

4. Fehlerbehebung

Der Bag lässt sich nicht befüllen.
> Vergewissern Sie sich, dass die Klemme offen und der Schlauch nicht abgeklemmt ist.

Beim Befüllen von unten ragt der Bag aus der Schlauchauslassvorrichtung heraus.
> Der Rand der Backe ist nicht richtig in der Fassung der Schlauchauslassvorrichtung eingerastet. Korrigieren Sie ihren Sitz entsprechend.

Der Bag entfaltet sich während des Befüllens nicht richtig:
> Das Anschlusssystem ist nicht korrekt ausgerichtet.
Der Flexel®-3D-Bag ist nicht richtig im Palletank® positioniert. Heben Sie den Bag aus dem Palletank®, drehen Sie ihn und setzen Sie ihn, wie in der Einbauanleitung beschrieben, erneut in den Palletank® ein.
> Der Boden des Bags wurde nicht richtig in den Palletank® eingesetzt.
Richten Sie die Ecken des Bags an den Ecken des Palletanks® aus (vergewissern Sie sich, dass der Bag vor diesem Schritt nur mit 1–2 % der Nennfüllmenge befüllt ist, da er andernfalls zu stark belastet wird).

Beim Befüllen zeigen sich zahlreiche Falten im Bag.
> Der Bag ist zu groß; verwenden Sie die zum Palletank® passende Bag-Größe.

Der Bag reicht nicht an die Wände des Palletank® heran.
> Der Bag ist zu klein; verwenden Sie die zum Palletank® passende Bag-Größe.

Der Bag lässt sich nicht entleeren.
> Vergewissern Sie sich, dass die Klemme geöffnet und die Schlauchleitung nicht abgeknickt ist.

5. Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

a) Der Flexel®-3D-Bag von Sartorius Stedim Biotech muss unbedingt zusammen mit dem Sartorius Stedim Biotech Palletank® verwendet werden.

b) Der Palletank® muss vor dem Einsetzen des Flexel®-3D-Bags sauber und trocken sein. Auf den Oberflächen des Palletanks® verbliebene Spuren von Reinigungsmitteln können den Flexel®-3D-Bag potenziell schädigen.

c) Es obliegt dem Benutzer sicherzustellen, dass die Materialien, aus denen der Flexel®-3D-Bag hergestellt ist, mit den in seinem Prozess eingesetzten Lösungen verträglich sind. Entsprechende Leitfäden zur chemischen und biologischen Kompatibilität sowie zu auswaschbaren Substanzen sind bei Sartorius Stedim Biotech erhältlich.

d) Lassen Sie keine scharfen Gegenstände (Scheren, Cutter, Skalpelle etc.) in der Nähe von Flexel®-3D-Bags liegen.

e) Heben Sie den Flexel®-3D-Bag nicht an seinen Anschlüssen (d.h. an den Schläuchen) an.

f) Legen Sie den Flexel®-3D-Bag wieder in seiner ursprünglichen Faltung zusammen. Falten Sie den Bag nicht in Richtung der so genannten „Gussets" (Gusset = thermisch verschweißte Nähte).

g) Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie den Flexel®-3D-Bag in den Palletank® einsetzen und ihn nach der ersten Teilfüllung ausrichten. Wenden Sie keine Gewalt an und vermeiden Sie heftiges Ziehen.

h) Der Flexel®-3D-Bag ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte danach nicht wieder verwendet werden.

6. Lagerungsbedingungen für den Flexel® 3D Bag

Flexel®-3D-Bags können in ihrer primären Originalverpackung (d.h. in der Außenverpackung) bei Raumtemperatur (5°C bis 40°C) und in trockener Umgebung aufbewahrt werden.

7. Haltbarkeit des Flexel® 3D Bags

Die Haltbarkeit eines Bags wird nach der Sterilisation mit Gamma-Strahlen validiert festgelegt und ist auf den Etiketten (Produktverpackung und Karton) wie auch in den Spezifikationen vermerkt. Einzelheiten dazu werden auf Anfrage von Sartorius Stedim Biotech zur Verfügung gestellt.

8. Produktreklamation

Wann kann man reklamieren?
Bei Fehlfunktionen oder einer Verschlechterung der Produkteigenschaften und|oder der Produktleistung sowie bei Unzulänglichkeiten hinsichtlich Etikettierung, Gebrauchsanleitung, Freigabezertifikat und/oder Kundendienstleistungen.

An wen sollten Sie die Reklamation richten?
An Ihren Handelsvertreter oder Ihren Händler für Sartorius Stedim Biotech-Produkte.

Welche Angaben sind erforderlich und in welcher Form?
Ein Reklamationsformular können Sie unter http://www.sartorius-stedim.com abrufen und ausgefüllt per E-Mail, Fax oder per Post schicken. Es sollte folgende Angaben enthalten:

- eine Beschreibung des Defekts;
- die Beschreibung des Prozesses, bei dem der Defekt bemerkt wurde;
- die Rückverfolgbarkeitsdaten des Bags oder Bag-Systems (Produktcode & Chargennummer).

Um eine entsprechende Untersuchung durchführen zu können, benötigen wir den als schadhaft befundenen Bag oder das als defekt erachtete Gerät.

9. Haftungsausschlüsse

a) Der Flexel®-3D-Bag von Sartorius Stedim Biotech ist nur für den EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Bei Wiederverwendung eines Flexel®-3D-Bags übernimmt Sartorius Stedim Biotech keinerlei Verantwortung.

b) Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Haftung, wenn der Flexel®-3D-Bag in Verbindung mit einem anderen Behälter als dem Palletank® benutzt wird.

c) Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn die in diesem Dokument beschriebene Gebrauchsanweisung für den Flexel®-3D-Bag nicht genauestens befolgt und die oben erwähnten „Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch“ nicht eingehalten werden. Auf Anfrage führen die Ingenieure von Sartorius Stedim Biotech entsprechende Mitarbeiterschulungen durch.

d) Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für spezielle, zufällige oder Folgeschäden, gleich aus welchem Rechtsgrund; dies schließt Gewinn- oder Firmenwertverluste, Produktionsausfälle sowie Schäden an oder Ersatz von Geräten oder Eigentum ein.

10. Garantie

Sartorius Stedim Biotech garantiert, dass der Flexel®-3D-Bag spezifikationsgemäß hergestellt wird. Wenn vorab keine anderen Spezifikationen vereinbart wurden, gelten die allgemeinen Spezifikationen von Sartorius Stedim Biotech. Im Falle eines schadhaften Bags verfahren Sie bitte, wie oben im Abschnitt „Produktreklamation“ beschrieben.

11. Warenzeichen & Patente

a) Flexel® und Palletank® sind eingetragene Warenzeichen von Sartorius Stedim Biotech.

b) Das Flexel®-3D-System ist durch zwei international angemeldete Patente geschützt.

Índice

1.	**Introducción**	21
2.	**Descripción del Palletank® y de la Bolsa 3D Flexel®**	21
2.1.	Descripción del Palletank®	21
2.2.	Descripción de la Bolsa 3D Flexel®	21
3.	**Instrucciones de uso del Sistema 3D de 1000 L**	22
3.1.	Preparación del Palletank®	22
3.2.	Instalación de la Bolsa 3D Flexel® de 1000 L	22
3.3.	Llenado de las Bolsas 3D Flexel® de 1000 L	22
3.4.	Vaciado de las Bolsas 3D Flexel® de 1000 L	23
4.	**Solución de Problemas**	23
5.	**Precauciones de Uso**	23
6.	**Condiciones de Almacenamiento de la Bolsa 3D Flexel®**	24
7.	**Vida útil de una Bolsa 3D Flexel®**	24
8.	**Reclamación del Producto**	24
9.	**Exención de Responsabilidad**	25
10.	**Garantía**	25
11.	**Marcas comerciales y Patentes**	25

Bolsa 3D Flexel® 1000 L Para uso con:

Palletank® para manipulación de fluidos durante el proceso: 1.000 L

1. Introducción

El sistema 3D Flexel® se compone de una bolsa estéril desechable, la bolsa 3D Flexel®, y el contenedor rígido Palletank® fabricado en acero inoxidable. El Palletank® sirve de soporte para el fluido contenido dentro de la bolsa 3D Flexel®. Ambos componen el Sistema y deben utilizarse juntos para garantizar una solución de proceso robusta. Las bolsas 3D Flexel® están fabricadas siguiendo un diseño patentado que encaja con precisión en el Palletank®. Durante el llenado, la parte inferior y los laterales de la bolsa se adaptan a la forma y las dimensiones del contenedor. Este ajuste preciso garantiza que no se produzcan pliegues o arrugas que generen bolsas de aire o de líquido para así obtener la máxima operatividad de la bolsa.

El sistema 3D Flexel® se ha diseñado con un puerto inferior que permite el llenado y drenaje por la parte inferior de la bolsa para obtener prácticamente una recuperación del 100% del fluido. La combinación del puerto superior y del puerto inferior permite también la recirculación del contenido de la bolsa.

Entre las aplicaciones típicas del sistema 3D Flexel® se incluye la manipulación de fluidos durante el proceso, el almacenamiento de mezclas por recirculación y el pesaje y transporte de fluidos biofarmacéuticos bajo condiciones estériles. Las diversas configuraciones de tubos y el Palletank® lo hacen compatible con una amplia gama de aplicaciones para bioprocesamientos. Actualmente, las bolsas y el correspondiente Palletank® para el Sistema 3D Flexel® están disponibles en tamaños de 100 L a 3.000 L. El Sistema se puede mover con una transpaleta, una carretilla elevadora o una plataforma rodante (hasta 1.000 L).

Objetivo
Estas instrucciones de uso describen las operaciones necesarias para preparar, llenar y drenar una bolsa 3D Flexel® de 100 L en su Palletank® dedicado.

2. Descripción del Palletank® y de la Bolsa 3D Flexel®

2.1. Descripción del Palletank®
Sartorius Stedim Biotech actualmente ofrece el Palletank® para para manipulación de fluidos durante el proceso para su uso con las bolsas 3D Flexel® de 1000 L (ver Fig 1)

2.2. Descripción de la Bolsa 3D Flexel®
(ver Fig. 2)

3. Instrucciones de uso del Sistema 3D de 1000 L

3.1. Preparación del Palletank®

a) Abra las puertas frontales con bisagras retirando los cuatro sistemas de bloqueo (ver Fig. 3)

b) Antes de proceder a la instalación de la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®, compruebe que las superficies internas del Palletank® están LISAS, LIBRES DE CUALQUIER PARTÍCULA que pudiera dañar la superficie de la bolsa y SECAS.

c) Abra las 2 compuertas inferiores (ver Fig. 4):
- Compruebe que el Palletank® no contenga una bolsa 3D Flexel® llena (si no se sigue esta indicación se podría producir una pérdida de producto).
- Extraiga la lengüeta de retención del punto de unión de la misma.
- Sujete el punto de unión de la lengüeta de retención y gire la compuerta inferior hasta abrirla por completo.

3.2. Instalación de la Bolsa 3D Flexel® de 1000 L

a) Obtenga una bolsa 3D Flexel® embalada que tenga el tamaño apropiado y colóquela sobre una mesa lisa sin esquinas afiladas o angulosas. El tamaño de la bolsa debe coincidir con el tamaño del Palletank®.

b) Sobre una mesa, coloque la bolsa de forma que la etiqueta esté visible. El sistema de 4 puertos está en la parte superior y debe colocarse hacia atrás. La colocación correcta garantizará la inserción adecuada de la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®.

c) Compruebe que el indicador de radiación de la etiqueta esté de color rojo. Registre el número de lote de la bolsa (tal y como se muestra en la etiqueta del producto). (Ver Fig. 5)

d) Para abrir y retirar el embalaje secundario (externo) (ver Fig. 6):
- Con ayuda de unas tijeras de punta redonda, corte una de sus esquinas justo por debajo de la soldadura de cierre y ábrala por completo tirando a lo largo de la soldadura.
- Extraiga el embalaje secundario deslizando la bolsa 3D Flexel® fuera de él. (Ver Fig. 6)

e) Compruebe que el embalaje secundario de la bolsa 3D Flexel® no presenta ningún daño que pudiera comprometer su esterilidad.

f) Repita los pasos d) y e) para el embalaje principal (interno).

g) Retire las dos cintas adhesivas de la bolsa 3D Flexel® 3D sin desplegarla (ver Fig. 7).

h) Para colocar la bolsa dentro del Palletank®:
- Coloque la bolsa plegada sobre sus dos brazos con el sistema de 4 puertos en la parte superior y hacia atrás, y los dos puertos único (inferiores) en la parte inferior. (Ver Fig. 8)
- Colóquese en el lado del Palletank® que está más cerca de las compuertas inferiores.
- A través de la abertura frontal, introduzca la bolsa plegada en el Palletank® de forma que los puertos inferiores estén orientados hacia las compuertas inferiores.

i) Retire los tubos de los puertos inferiores de los pliegues de la bolsa 3D Flexel®.

j) Inserción de los tubos de los puertos inferiores en las compuertas inferiores:
- Inserte el tubo del puerto inferior y tire de él a través de la mordaza.
- Ponga el puerto inferior en contacto con la mordaza fija de la compuerta inferior. El borde de la mordaza fija debe insertarse en la ranura del puerto inferior. (Ver Fig. 9)
- Tire ligeramente hacia abajo del puerto inferior y, al mismo tiempo, cierre la mordaza móvil dentro de la ranura del puerto inferior. (Ver Fig. 10)
- Bloquee el pasador de la compuerta inferior para asegurar el puerto inferior.
- Compruebe que la posición del puerto inferior en la compuerta inferior es correcta intentando extraerlo de ésta tirando de él. El puerto inferior debe permanecer en su posición. Si no es así, repita el paso j).
- Repita el paso j) para el segundo puerto inferior

k) Coloque las pinzas en los tubos inferiores, lo más cerca posible del puerto inferior, y ciérrelas (ver Fig B).

l) Despliegue la bolsa y pliegue el sistema de 4 puertos y los tubos hacia la pared frontal. (Ver Fig. 11)

m) Compruebe que la posición de la soldadura en K de la bolsa 3D Flexel® es correcta; esto es, que se encuentra en el centro del Palletank® y en paralelo a la parte frontal y posterior del contenedor (ver Fig. 11)

n) Extraiga la espuma protectora.

o) Cierre todas las pinzas de los tubos del sistema de 4 puertos. (Ver Fig. B)

3.3. Llenado de las Bolsas 3D Flexel® de 1000 L

Puede llenar la bolsa por la parte superior o por la parte inferior. (Ver Fig. 12)

a) Compruebe que todas las pinzas están cerradas. (Ver Fig. B)

b) Abra la envoltura exterior que protege al conector, utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de llenado, y conecte la bolsa al depósito de suministro siguiendo los procedimientos asépticos utilizados en su lugar de trabajo. (Ver Fig. C)

Precaución:
Si el llenado se realiza a través de la parte superior, tenga especial cuidado de no establecer la conexión a través de la abertura frontal.

c) Abra únicamente las pinzas situadas en la línea de tubos desde la que se llenará la bolsa. (Ver Fig. A)

d) Comience a llenar la bolsa 3D Flexel®. Para ello, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de bombas peristálticas para el llenado y dispensación desde la bolsa.

Precaución:
A medida que la bolsa se vaya llenando, tirará de los tubos; tenga cuidado de que éstos no queden atrapados en el lateral del Palletank®. (Ver Fig. 13)

e) Una vez que se haya llenado la bolsa con varios litros de fluido (equivalente al 5–6 % del volumen nominal de la bolsa), deje de llenarla y:
- Ajuste manualmente cada esquina de la bolsa y colóquela en la posición adecuada. (Ver Fig. 14)
- Cierre las puertas frontales con bisagras y asegure los cuatro sistemas de bloqueo.

f) Llene la bolsa hasta su volumen nominal (ver Fig. 15).

g) Si ha decidido llenar la bolsa a través de la parte superior, vacíe en la bolsa el líquido que se encuentra en la línea de llenado elevando el tubo verticalmente sobre la bolsa. (Ver Fig. 16)

h) Cierre las pinzas (ver Fig B) y desconecte la línea de llenado.

3.4. Vaciado de las Bolsas 3D Flexel® de 1000 L

Sartorius Stedim Biotech recomienda la dispensación a través de la parte inferior.

a) Coloque el tubo del puerto inferior en posición vertical. Abra la envoltura exterior que protege al conector utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de dispensación y lleve a cabo la conexión siguiendo los procedimientos estándar que se apliquen en su lugar de trabajo (ver Fig. C).

b) Abra la pinza (ver Fig. A). Drene la bolsa. Puede aprovechar el efecto de la gravedad, pero, para un drenaje más rápido, Sartorius Stedim Biotech recomienda el uso de una bomba peristáltica. (Ver Fig. 17)

c) La bolsa se va desplomando a medida que se drena. La parte inferior inclinada del Palletank® y la posición del orificio de drenaje proporcionan una recuperación de prácticamente el 100% del fluido. Esta eficacia se puede mejorar elevando la bolsa al finalizar la operación. (Ver Fig. 18)

d) Cuando haya finalizado la dispensación, coloque una pinza en la línea (ver Fig. B) y desconecte la línea de drenaje principal del tubo dispensador de la bolsa 3D Flexel®.

e) Abra la compuerta inferior retirando la lengüeta de retención de su punto de unión; a continuación, sujete el punto de unión de la lengüeta de retención y gire la compuerta inferior para abrirla (ver Fig. 7).

f) Eleve la bolsa desplomada y extráigala del Palletank® (ver Fig. 18).

g) Deseche la bolsa 3D Flexel® según los procedimientos empleados en su lugar de trabajo.

4. Solución de Problemas

La bolsa no se llena.

> Compruebe que la pinza está abierta y que el tubo no está aprisionado.

Si el llenado se lleva a cabo a través de la parte inferior, la bolsa se saldrá de la compuerta inferior.

> El borde de la mordaza no está cerrado dentro de la ranura del puerto inferior. Colóquelo correctamente en la ranura.

La bolsa no se despliega correctamente durante el llenado:

El sistema de puertos se ha alineado incorrectamente.

> Abra la compuerta inferior, gire la bolsa para colocar el sistema de puertos en el lado opuesto y vuelva a cerrar la compuerta inferior.

La parte inferior de la bolsa se ha colocado incorrectamente.

> Sitúe las esquinas de la bolsa en las esquinas del Palletank® (asegúrese de que antes del ajuste únicamente se llena la bolsa hasta el 5-6% de su volumen nominal, de lo contrario se podría producir un fallo de la bolsa).

Durante el llenado, la bolsa presenta muchos pliegues.

> La bolsa es demasiado grande, utilice una bolsa apropiada para el tamaño del Palletank®.

La bolsa no roza las paredes.

> La bolsa es demasiado pequeña, utilice una bolsa apropiada para el tamaño del Palletank®.

La bolsa no se drena.

> Compruebe que la pinza está abierta y que el tubo no está aprisionado.

5. Precauciones de Uso

> Para garantizar un funcionamiento sin problemas, la bolsa 3D Flexel® de Sartorius Stedim Biotech debe utilizarse con el Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

> Antes de insertar la bolsa 3D Flexel®, el Palletank® debe estar limpio y seco. Si quedaran restos de productos de limpieza en el Palletank®, la bolsa 3D Flexel® podría resultar dañada.

> Es responsabilidad del usuario verificar la compatibilidad de los materiales de la bolsa 3D Flexel® con las soluciones empleadas en su proceso. Sartorius Stedim Biotech puede proporcionar pautas sobre la compatibilidad química, la biocompatibilidad y las sustancias extraíbles.

> No deje objetos afilados (tijeras, cuchillas, escalpelos, etc.) cerca de la bolsa 3D Flexel®.

> La bolsa 3D Flexel® no se debe manipular sujetándola por la zona de sus conexiones (p. ej. los tubos).

> No pliegue la bolsa 3D Flexel® de forma distinta al plegado original. No pliegue la bolsa en el sentido de los “refuerzos” (refuerzo = uniones termosoldadas).

> Al colocar la bolsa 3D Flexel® en el Palletank®, y al ajustarla tras el llenado inicial, manipule la bolsa con suavidad y no la fuerce ni tire fuerte de ella.

> La bolsa 3D Flexel® es una bolsa desechable y no debe reutilizarse.

6. Condiciones de Almacenamiento de la Bolsa 3D Flexel®

Las bolsas 3D Flexel® se pueden almacenar en su embalaje principal original en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 5 °C a 40 °C).

7. Vida útil de una Bolsa 3D Flexel®

La vida útil tras la esterilización gamma se ha validado tal y como se indica en el etiquetado (embalaje y caja del producto) y en las especificaciones. Bajo petición, Sartorius Stedim Biotech suministrará información detallada.

8. Reclamación del Producto

¿Cuándo puede producirse una reclamación?
Cuando se haya producido un mal funcionamiento o deterioro de las características y|o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación en el etiquetado, las instrucciones de uso, el certificado de idoneidad y|o los servicios al cliente.

¿A quién debe dirigirse la reclamación?
A su persona de contacto comercial o distribuidor de Sartorius Stedim Biotech.

¿Qué información se debe proporcionar? ¿Cómo?
En la dirección http://www.sartorius-stedim.com encontrará un formulario de reclamación que deberá enviar por correo electrónico, fax o correo ordinario indicando:

- Descripción del defecto
- Descripción del proceso durante el cual se detectó el defecto
- Trazabilidad de la bolsa o del sistema de bolsas (código del producto y número de lote).

Para llevar a cabo la investigación, es necesario contar con la bolsa o dispositivo que se considere defectuoso.

9. Exención de Responsabilidad

a) La bolsa 3D Flexel® de Sartorius Stedim Biotech es una bolsa DESECHABLE. Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad de ningún tipo en caso de reutilización de la bolsa 3D Flexel®.

b) Sartorius Stedim Biotech no asumirá ningún tipo de responsabilidad por el uso de la bolsa 3D Flexel® con un contenedor que no sea el contenedor Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech no asumirá ninguna responsabilidad si no se cumplen estrictamente las instrucciones de uso de la bolsa 3D Flexel® descritas en este documento y si no se aplican las precauciones de uso anteriormente mencionadas. Bajo petición, los ingenieros de Sartorius Stedim Biotech pueden formar a empleados.

d) Sartorius Stedim Biotech no se hace responsable de ningún daño especial, incidental o resultante que se deba a ninguna doctrina legal, incluido el lucro cesante, tiempo de inactividad, pérdida del fondo de comercio, daños en o sustitución de equipo o propiedad.

10. Garantía

Sartorius Stedim Biotech garantiza que las bolsas 3D Flexel® están fabricadas conforme a sus especificaciones. A menos que se indique lo contrario para las especificaciones acordadas, se aplicarán las especificaciones generales de Sartorius Stedim Biotech. En caso de que se encuentre con una bolsa defectuosa, siga el Procedimiento de reclamación anteriormente mencionado.

11. Marcas comerciales y Patentes

a) Flexel® y Palletank® son marcas registradas de Sartorius Stedim Biotech.

b) El Sistema 3D Flexel® está protegido por 2 patentes internacionales.

Sommario

1.	**Introduzione**	27
2.	**Descrizione del Palletank® e della Sacca Flexel® 3D**	27
2.1.	Descrizione del Palletank®	27
2.2.	Descrizione della Sacca Flexel® 3D	27
3.	**Istruzioni per l'uso del Sistema Flexel® 3D da 1000 L**	28
3.1.	Preparazione del Palletank®	28
3.2.	Installazione di Sacche Flexel® 3D da 1000 L	28
3.3.	Riempimento delle Sacche Flexel® 3D da 1000 L	28
3.4.	Svuotamento delle Sacche Flexel® 3D da 1000 L	29
4.	**Guida per la Risoluzione di Problemi**	29
5.	**Precauzioni per l'uso**	29
6.	**Condizioni per lo Stoccaggio delle Sacche Flexel® 3D**	30
7.	**Tempo di Staccagio di una Sacca Flexel® 3D**	30
8.	**Reclami sulla Qualità del Prodotto**	30
9.	**Declinazione di Responsabilità**	31
10.	**Garanzia**	31
11.	**Marchio & Brevetti**	31

Sacche Flexel® 3D 1000 L Per l'utilizzo con:

Palletank® per trattamento fluidi di processo: 1000 L

1. Introduzione

Il sistema Flexel® 3D è composto da una sacca sterile monouso, la sacca Flexel® 3D, e dal contenitore rigido Palletank® realizzato in acciaio inox. Palletank® funge da sostegno per il liquido contenuto nella sacca Flexel® 3D. Essi costituiscono il sistema e devono essere utilizzati assieme per garantire una soluzione di processo efficace. Le sacche Flexel® 3D sono prodotte secondo uno schema brevettato che si adatta perfettamente al Palletank®. Quando viene riempita, il fondo ed i lati della sacca si adattano alla forma e alle dimensioni del serbatoio. L'adattamento perfetto garantisce che non si creino pieghe o cordonature con conseguente formazione di bolle d'aria o liquido al fine di garantire la massima funzionalità della sacca stessa.

Il sistema Flexel® 3D è stato realizzato con un'apertura nella parte inferiore che permette sia il riempimento che il drenaggio della sacca per un recupero del liquido praticamente pari al 100%. La combinazione dell'apertura superiore e inferiore permette anche il ricircolo del contenuto della sacca.

Le applicazioni tipiche per il sistema Flexel® 3D includono la gestione durante il processo, la miscelazione per il ricircolo durante lo stoccaggio, la pesatura ed il trasporto di liquidi biofarmaceutici sterili. Le varie configurazioni dei tubi e del Palletank® lo rendono compatibile con una vasta gamma di applicazioni per i processi biologici. Le sacche ed il relativo Palletank® per il sistema Flexel® 3D sono disponibili attualmente per capacità da 100 L a 3000 L. Il sistema può essere spostato con un martinetto per pallet, un carrello elevatore o un carrello (fino a 1000 L).

Scopo
Queste Istruzioni per l'uso descrivono le operazioni necessarie per preparare, riempire e drenare una sacca Flexel® 3D da 1000 L nel Palletank® dedicato.

2. Descrizione del Palletank® e della Sacca Flexel® 3D

2.1. Descrizione del Palletank®
Sartorius Stedim Biotech al momento offre il Palletank® per la gestione dei liquidi durante il processo, da utilizzare con sacche Flexel® 3D da 1000 L (vedere Fig. 1)

2.2. Descrizione della Sacca Flexel® 3D
(vedere fig. 5)

3. Istruzioni per l'uso del Sistema Flexel® 3D da 1000 L

3.1. Preparazione del Palletank®

a) Aprire gli sportelli frontali dotati di cerniera rimuovendo i quattro sistemi di bloccaggio (vedere Fig. 3).

b) Prima di procedere all'installazione della sacca Flexel® 3D nel Palletank®, controllare che le superfici interne del Palletank® siano LISCE, SENZA PARTICELLE che potrebbero danneggiare la superficie della sacca e ASCIUTTE.

c) Aprire le 2 saracinesche inferiori (vedere Fig. 4):
- Controllare che il Palletank® non contenga una sacca Flexel® 3D piena (il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe provocare fuoriuscite del prodotto)
- Rimuovere il fermo dal punto di fissaggio
- Afferrare il punto di fissaggio del fermo ed aprire completamente la saracinesca inferiore.

3.2. Installazione di Sacche Flexel® 3D da 1000 L

a) Procurarsi una sacca Flexel® 3D imballata delle dimensioni adatte e posizionarla su un tavolo liscio senza spigoli taglienti. Le dimensioni della sacca devono combaciare con quelle del Palletank®.

b) Su un tavolo, posizionare la sacca in modo che l'etichetta sia visibile. Il sistema a 4 aperture è nella parte alta e deve essere posizionato sul retro. Questo posizionamento corretto garantirà il giusto inserimento della sacca Flexel® 3D nel Palletank®.

c) Controllare che l'indicatore di irradiazione sull'etichetta sia rosso. Registrare il numero di lotto della sacca (come indicato sull'etichetta del prodotto). (vedere Fig. 5)

d) Per aprire e rimuovere l'imballaggio secondario (esterno) (vedere Fig. 6):
- Tagliare uno degli angoli sotto la chiusura con un paio di forbici arrotondate ed aprire completamente strappando la chiusura.
- Rimuovere l'imballaggio secondario sfilandolo dalla sacca Flexel® 3D. (vedere Fig. 6)

e) Controllare che l'imballaggio secondario della sacca Flexel® 3D non presenti danni che possano comprometterne la sterilità.

f) Ripetere i passaggi d), e) per l'imballaggio primario (interno).

g) Rimuovere i due nastri adesivi dalla sacca Flexel® 3D senza aprire la sacca (vedere Fig. 7).

h) Per posizionare la sacca all'interno del Palletank®:
- Appoggiare la sacca piegata su entrambe le braccia con il sistema a 4 aperture nella parte più alta e sul retro, e le due aperture (sul fondo) al di sotto. (vedere Fig. 8)
- Posizionarsi sul lato del Palletank® nel punto più vicino alle saracinesche inferiori.
- Introdurre la sacca piegata nel Palletank® attraverso l'apertura anteriore in modo che le aperture sul fondo combacino con le saracinesche inferiori.

i) Rimuovere i tubi delle aperture inferiori dalle cavità della sacca Flexel® 3D Bag.

j) Inserimento dei tubi delle aperture inferiori nelle saracinesche inferiori:
- Inserire il tubo dell'uscita inferiore e tirarlo attraverso il morsetto.
- Posizionare l'apertura inferiore a contatto con il morsetto fisso della saracinesca inferiore. Il bordo del morsetto fisso deve essere inserito all'interno della scanalatura dell'apertura inferiore. (vedere Fig. 9)
- Tirare leggermente verso il basso l'apertura inferiore e allo stesso tempo chiudere il morsetto mobile all'interno della scanalatura dell'apertura inferiore. (vedere Fig. 10)
- Bloccare la levetta della saracinesca inferiore per fissare l'apertura sul fondo.
- Controllare il posizionamento corretto dell'apertura sul fondo provando ad estrarla dalla saracinesca inferiore. L'apertura inferiore deve rimanere in posizione. In caso contrario, ripetere il passaggio j).
- Ripetere il passaggio j) per la seconda apertura sul fondo

k) Posizionare i morsetti sui tubi inferiori il più vicino possibile all'apertura sul fondo e chiuderli (vedere Fig B).

l) Aprire la sacca e posizionare il sistema a 4 aperture ed i tubi verso la parete frontale. (vedere Fig. 11)

m) Controllare il corretto posizionamento della guarnizione K della sacca Flexel® 3D al centro del Palletank® e parallela al fronte e al retro del contenitore (vedere Fig. 11)

n) Rimuovere il materiale espanso di protezione

o) Chiudere tutti i morsetti sui tubi del sistema a 4 aperture. (vedere Fig. B)

3.3. Riempimento delle Sacche Flexel® 3D da 1000 L

È possibile riempire sia dall'alto che dal basso. (vedere Fig. 12)

a) Controllare che tutti i morsetti siano chiusi. (vedere Fig. B)

b) Aprire la fascetta esterna protettiva del connettore usando la fascetta per cavo reversibile sulla linea di riempimento e collegare la sacca al serbatoio di rifornimento conformemente alle procedure asettiche usate in loco. (vedere Fig. C)

Attenzione:
Se si esegue il riempimento dall'alto, prestare particolare attenzione a non effettuare la connessione attraverso l'apertura frontale.

c) Aprire i morsetti solo sulla linea del tubo da cui verrà riempita la sacca. (vedere Fig. A)

d) Iniziare a riempire la sacca Flexel® 3D. Sartorius Stedim Biotech consiglia l'utilizzo di una pompa peristaltica per il riempimento e l'erogazione dalla sacca.

Attenzione:
Mentre la sacca si riempie, i tubi vengono tirati, quindi è necessario prestare attenzione affinché i tubi non rimangano impigliati sul lato del Palletank®. (vedere Fig. 13)

e) Dopo avere riempito la sacca con alcuni litri del liquido (circa il 5-6 % del volume nominale della sacca), arrestare il riempimento e:
- Adattare manualmente ogni angolo della sacca alla posizione appropriata. (vedere Fig. 14)
- Chiudere gli sportelli frontali dotati di cerniere e fissare i quattro sistemi di bloccaggio.

f) Riempire la sacca al volume nominale (vedere Fig. 15).

g) Se si è scelto di riempire al massimo, svuotare il liquido contenuto nella linea di riempimento nella sacca sollevando verticalmente il tubo al di sopra della sacca. (vedere Fig. 16)

h) Chiudere i morsetti (vedere Fig B) e scollegare la linea di riempimento.

3.4. Svuotamento delle sacche Flexel® 3D da 1000 L

Sartorius Stedim Biotech consiglia di eseguire l'erogazione dal fondo.

a) Prendere il tubo dell'apertura inferiore e posizionarlo verticalmente. Aprire la fascetta esterna protettiva del connettore usando la fascetta per cavo reversibile sulla linea di erogazione ed eseguire il collegamento conformemente alle procedure standard adottate in loco (vedere Fig. C).

b) Aprire il morsetto (vedere Fig. A). Drenare la sacca - È possibile servirsi della gravità, ma per un drenaggio più rapido Sartorius Stedim Biotech consiglia l'utilizzo di una pompa peristaltica. (vedere Fig. 17)

c) La borsa collassa mentre viene drenata. Il fondo inclinato del Palletank® e la posizione del foro di drenaggio permettono un recupero del fluido pari a quasi il 100%. Questa efficienza può essere migliorata sollevando la sacca al termine dell'operazione. (vedere Fig. 18)

d) Quando l'erogazione è completa, bloccare la linea con un morsetto (vedere Fig. B) e scollegare la linea principale di drenaggio dal tubo di erogazione della sacca Flexel® 3D.

e) Aprire la saracinesca inferiore rimuovendo il fermo dal punto di fissaggio; quindi afferrare il punto di fissaggio del morsetto ed aprire la saracinesca (vedere Fig. 7).

f) Sollevare la sacca vuota e rimuoverla dal Palletank® (vedere Fig 18).

g) Smaltire la sacca Flexel® 3D in conformità con le procedure adottate in loco.

4. Guida per la Risoluzione di Problemi

La sacca non si riempie

> Verificare che il morsetto sia aperto e che il tubo non sia schiacciato.

Se il riempimento viene effettuato dal basso, la sacca esce dallo sportello in basso.

> Il bordo dell'attacco non è inserito all'interno della scanalatura del foro inferiore. Posizionarlo correttamente nella scanalatura.

La sacca non si apre correttamente durante il riempimento:

> Il sistema di fori non è allineato correttamente
La sacca non è posizionata correttamente nel Palletank®. Sollevare la sacca ed estrarla dal Palletank®, girarla ed eseguire nuovamente la procedura d'installazione per la sacca Flexel® 3D.

> Il fondo della sacca non è posizionato correttamente
Far coincidere gli angoli della sacca con gli angoli del Palletank® (accertarsi che la sacca sia riempita solo per l'1-2% del volume nominale prima di aggiustarne la posizione; in caso contrario la sacca potrebbe danneggiarsi).

Durante il riempimento la sacca resta piegata in molti punti

> La sacca è troppo grande; utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank®.

La sacca non aderisce alle pareti

> La sacca è troppo piccola; utilizzare una sacca adatta alle dimensioni del Palletank®.

La sacca non si svuota

> Verificare che il morsetto sia aperto e che il tubo non sia schiacciato.

5. Precauzioni per l'uso

a) È imperativo che le sacche Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech siano utilizzate con il Palletank® Sartorius Stedim Biotech.

b) Il Palletank® deve essere pulito e asciutto prima di inserire la sacca Flexel® 3D. Tracce di detergenti presenti sul Palletank® potrebbero danneggiare la sacca Flexel® 3D.

c) È responsabilità dell'utente verificare la compatibilità dei materiali utilizzati per produrre le sacche Flexel® 3D con le soluzioni utilizzate nei processi. Sartorius Stedim Biotech può fornire direttive sulla compatibilità con prodotti chimici, biochimici e derivati.

d) Evitare di lasciare oggetti appuntiti (forbici, cutter, bisturi, ecc.) nei pressi della sacca Flexel® 3D.

e) Non afferrare la sacca Flexel® 3D prendendola per i punti di collegamento (tubi).

f) Evitare di piegare la sacca Flexel® 3D in modo diverso da quello originale. Non piegare la sacca nei pressi del "rinforzo" (rinforzo = giunzioni sigillate a caldo).

g) Introducendo la sacca Flexel® 3D nel Palletank® ed aggiustandola dopo il riempimento iniziale, maneggiarla con precauzione evitando di adattarla alle pareti o tirarla con forza.

h) La sacca Flexel® 3D è di tipo monouso e non deve essere riutilizzata.

6. Condizioni per lo Stoccaggio delle Sacche Flexel® 3D

Le sacche Flexel® 3D possono essere immagazzinate nel loro imballaggio originale, a temperatura ambiente (5-40 °C), in locali asciutti.

7. Tempo di Stoccaggio di una Sacca Flexel® 3D

Il tempo di stoccaggio dopo la sterilizzazione a raggi gamma è stato convalidato secondo quando indicato sull'etichetta (involucro prodotto e imballaggio) e nelle specifiche di prodotto. Maggiori dettagli possono essere richiesti alla Sartorius Stedim Biotech.

8. Reclami sulla Qualità del Prodotto

Quali casi possono essere oggetto di reclamo?
Un reclamo può essere presentato in caso di malfunzionamento o peggioramento delle caratteristiche e|o prestazioni del prodotto immesso in commercio, nonché in caso di inadeguatezza delle etichette, delle istruzioni per l'uso, della certificazione del prodotto e/o del servizio al cliente.

A chi deve essere inviato il reclamo?
Al rappresentante o distributore Sartorius Stedim Biotech locale.

Come deve essere compilato il modulo di reclamo e quali informazioni deve contenere?
Un modulo di reclamo può essere scaricato dal sito http://www.sartorius-stedim.com e inviato per e-mail, fax o posta, dopo essere stato completato con le seguenti informazioni:

- descrizione del difetto;
- descrizione del processo nel corso del quale è stato constatato il difetto;
- rintraccialibiltà della sacca o del sistema a sacche (codice prodotto & numero di lotto).

La sacca o il dispositivo giudicato difettoso deve essere sottoposto a investigazione.

9. Declinazione di Responsabilità

a) La sacca Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech è unicamente MONOUSO. Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo della sacca Flexel® 3D.

b) Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo della sacca Flexel® 3D con un contenitore diverso dal Palletank®.

c) Sartorius Stedim Biotech non assume alcuna responsabilità nel caso in cui le istruzioni per l'uso della sacca Flexel® 3D, riportate nel presente documento, non vengano rigorosamente osservate e nel caso in cui non vengano applicate le precauzioni per l'uso di cui sopra. Su richiesta, i tecnici Sartorius Stedim Biotech possono istruire il personale addetto.

d) Sartorius Stedim Biotech non è responsabile per danni diretti, indiretti o accessori così come contemplati dalle norme giuridiche in materia, compresa perdita di profitti, tempi di fermo impianto, costi di avviamento, danni o sostituzione di apparecchiature o proprietà.

10. Garanzia

Sartorius Stedim Biotech garantisce che la sacca Flexel® 3D è prodotta in conformità alle specifiche di prodotto. Salvo indicazioni contrarie contenute in specifiche concordate espressamente, trovano applicazione le specifiche generali di Sartorius Stedim Biotech. In caso di sacca difettosa, si prega di seguire la procedura di reclamo del prodotto di cui sopra.

11. Marchio & Brevetti

a) Flexel® e Palletank® sono marchi registrati di Sartorius Stedim Biotech.

b) Il sistema Flexel® 3D è coperto da 2 brevetti internazionali.

Flexel® 3D Bag 1000L | Flexel® 3D Bag 1000 l | Flexel® 3D-Beutel 1000L | Bolsa 3D Flexel® 1.000 l | Sacca Flexel® 3D da 1000 L

Palletank® & Flexel® 3D Bag Description
Description du Palletank® et de la poche Flexel® 3D
Palletank® & Flexel® 3D-Beutelbeschreibung
Descripción del Palletank® y de las bolsas 3D Flexel®
Descrizione di Palletank® e della sacca Flexel® 3D

Fig. 1

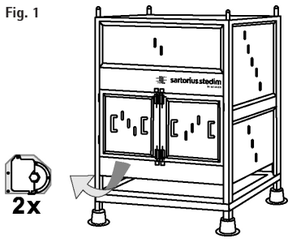


Fig. 2

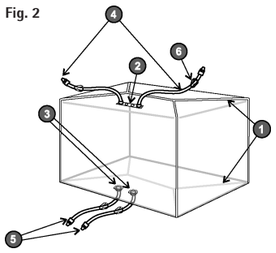


Fig. 2
1. K-seals
2. 4-port system
3. Bottom port
4. Filling tubes | Dispensing tubes
5. Filling tubes | Dispensing tubes
6. Clamp

Fig. 2
1. Soudure en K
2. Système des 4 ports
3. Embase de la ligne inférieure
4. Tubes de remplissage | vidange
5. Tube de remplissage | vidange
6. Clamp

Abb. 2
1. K-Nähte
2. 4-Port-System
3. Bodenauslass
4. Füllschläuche | Entnahmeschläuche
5. Füllschläuche | Entnahmeschläuche
6. Schlauchklemme

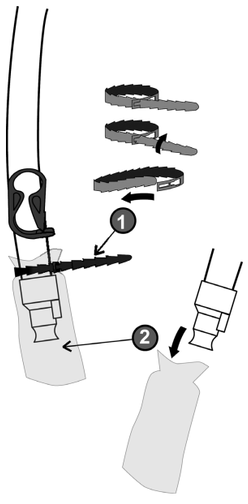
Fig. 2
1. Soldaduras en K
2. Sistema de 4 puertos
3. Puerto inferior
4. Tubos de llenado | Tubos de dispensación
5. Tubos de llenado | Tubos de dispensación
6. Pinza

Fig. 2
1. Cucitura termosaldata
2. Sistema di 4 aperture
3. Apertura di fondo
4. Tubi di riempimento | estrazione
5. Tubi di riempimento | estrazione
6. Clamp

Fig. A

Fig. B

Fig. C



Preparation of the Palletank®
Préparation du Palletank®
Vorbereitung des Palletanks®
Preparación del Palletank®
Preparazione del Palletank®

Fig. 3

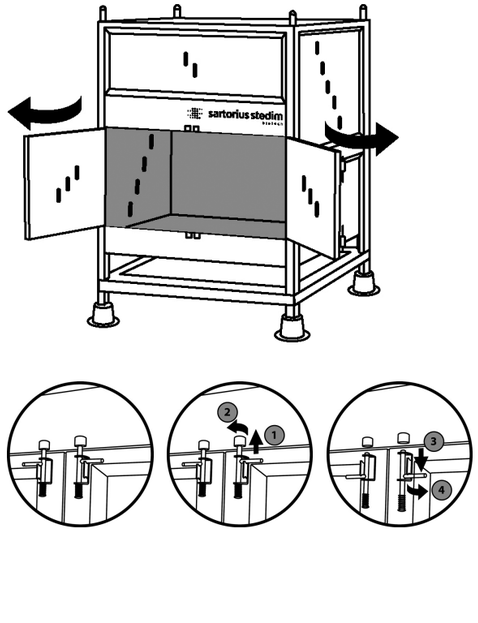
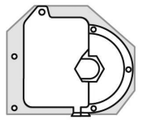
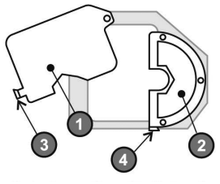


Fig. 4



Bottom gate closed
Orifice bas fermé
Bodenauslass in geschlossener Position
Compuerta inferior cerrada



Bottom gate opened
Orifice bas ouvert
Bodenauslass in geöffneter Position
Compuerta inferior abierta

Fig. 4
1. Swinging portion of bottom gate
2. Fixed portion of bottom gate
3. Retaining clip fastening point
4. Retaining clip

Fig. 4
1. Partie mobile de l'orifice bas
2. Partie fixe de l'orifice bas
3. Point d'attache du clip
4. Clip

Abb. 4
1. bewegliche Backe der Bodenauslassöffnung
2. fest montierte Backe der Bodenauslassöffnung
3. Befestigungspunkt der Sicherungsklemme
4. Sicherungsklemme

Fig. 4
1. Parte giratoria de la compuerta inferior
2. Parte fija de la compuerta inferior
3. Punto de unión de la lengüeta de retención
4. Lengüeta de retención

Fig. 4
1. Parte mobile della piastra di fondo
2. Parte fissa della piestra di fondo
3. Punto di bloccarggio dei fermi
4. Fermi

Flexel® 3D Bag installation
Pose de la poche Flexel® 3D
Flexel® 3D-Beutelinstallation
Instalación de la bolsa 3D Flexel®
Installazione della Sacca Flexel® 3D

Fig. 5

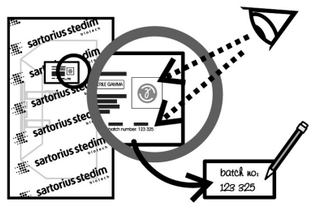


Fig. 6

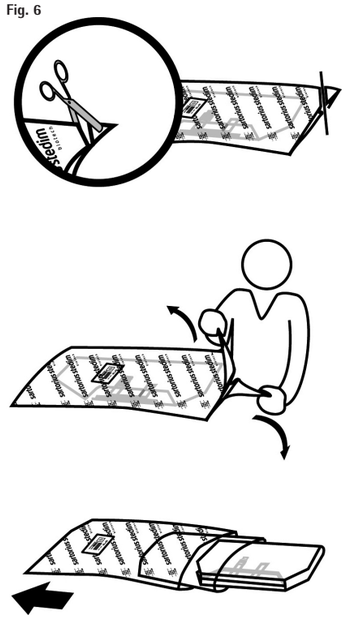


Fig. 7

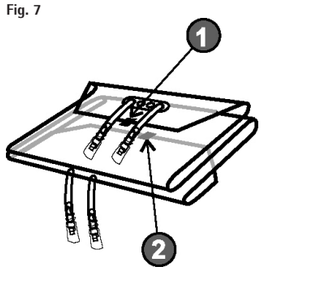


Fig. 8

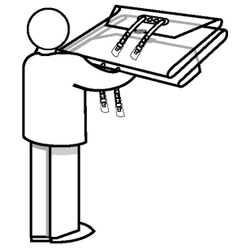


Fig. 9

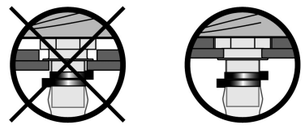


Fig. 10

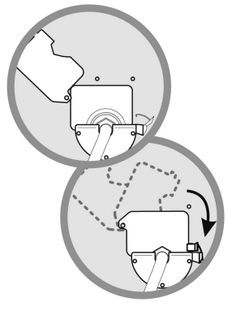
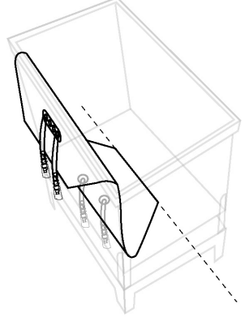


Fig. 11



Flexel® 3D Bag filling
Remplissage de la poche Flexel® 3D
Flexel® 3D-Beutelfüllung
Llenado de la bolsa 3D Flexel®
Riempimento della sacca Flexel® 3D

Fig. 12

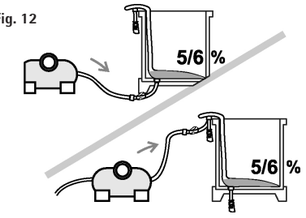


Fig. 13

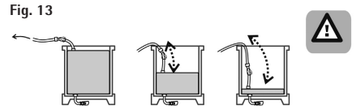


Fig. 14

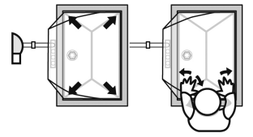


Fig. 15

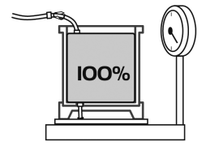
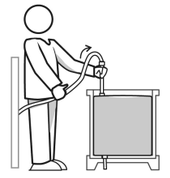


Fig. 16



Flexel® 3D Bag emtying
Vidange de la poche Flexel® 3D
Flexel® 3D-Beutelentleerung
Vaciado de la bolsa 3D Flexel®
Svuotamento della sacca Flexel® 3D

Fig. 17

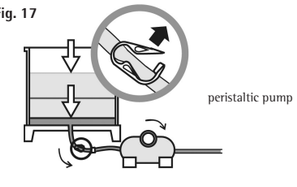
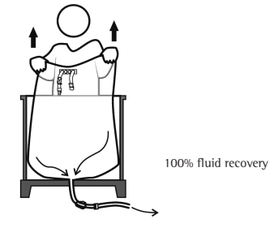


Fig. 18



Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius Stedim Biotech GmbH, Goettingen, Germany. All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.

The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below. Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications, and design of the equipment without notice.

Status:
November 2008,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine
Publication No.: SPT5716-p08111